

Kérdések és válaszok a betérjesztéssel kapcsolatban
Uman Big
Humán hepatitis B immunoglobulin. 180 IU/ml, oldatos injekció

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) lezárta az Uman Big 180 IU/ml, oldatos injekció engedélyezésével kapcsolatos, az Európai Unió tagállamai között kialakuló véleménykülönbség miatti betérjesztési eljárást. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Uman Big előnyei meghaladják a kockázatokat, és az Olaszországban kiadott forgalomba hozatali engedélyt az Európai Unió és az Európai Gazdasági Térség más országaiban is el lehet ismerni. A felülvizsgálatot a „29. cikk”¹ szerinti betérjesztésnek megfelelően végezték el.

Milyen típusú gyógyszer az Uman Big?

Az Uman Big humán hepatitis B immunoglobulinokat tartalmazó oldat. Az immunoglobulinok olyan szérumfehérjék, melyeket a donor plazmájából vonnak ki. A hepatitis B immunoglobulinok nagy mennyiségű hepatitis B vírus elleni antitestet tartalmaznak. Az Uman Big-et intramuszkuláris (izomba adott) injekció formájában, a következőkben leírt esetekben, a hepatitis B megelőzésére alkalmazzák:

- véletlenszerű kitettség esetén olyan személyeknél, akik nem részesültek hepatitis B vírus elleni oltásban, beleértve azokat is, akiknél az oltás nem teljes vagy állapotuk ismeretlen;
- művesekezelésben részt vevő betegeknek (olyan betegek, akiknél veseelégtelenség lépett fel, és akik hemodialízisre (vértisztítási technika) szorulnak) egészen addig, amíg az oltás hatásossá nem válik;
- hepatitis B vírust hordozó anyák újszülött gyermekeinek;
- olyan személyeknél, akiknél nem alakult ki immunválasz az oltást követően (és akiknek a hepatitis B vírussal való fertőződés állandó kockázata miatt folyamatos megelőző kezelésre van szüksége).

Miért vizsgálták felül az Uman Big-et?

A Kedrion S.p.A., az Olaszország által 1979. június 2-án kiadott első forgalomba hozatali engedély alapján, kölcsönös elismerési eljárásnak vetette alá az Uman Big-et. A vállalat célja a forgalomba hozatali engedélynek Ausztriában, Dániában, Németországban, Görögországban, Magyarországon, Lengyelországban, Portugáliában és Svédországban (az érintett tagállamok) való elismertetése volt. A tagállamok azonban nem tudtak megegyezésre jutni. 2008. október 31-én az olasz gyógyszerügynökség – Agenzia Italiana del Farmaco – a CHMP elé terjesztette az ügyet.

A betérjesztésre azok miatt az aggályok miatt került sor, amelyek a termék hatásosságának megállapítására szánt klinikai adatok elégtelensége miatt merültek fel. További aggályok merültek fel a termékspecifikus biztonságossági adatok és a forgalomba hozatali követő biztonságosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

Melyek voltak a CHMP következtetései?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok, a bizottságon, illetve a CHMP vérkészítményekkel foglalkozó munkacsoportján belüli tudományos viták értékelése alapján, a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy az Uman Big előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért az Uman Big-re vonatkozó forgalomba hozatali engedélyt az összes érintett tagállamban ki kell adni.

Az Európai Bizottság 2009. március 6-án hozta meg határozatát.

Előadó:	dr. Antonio Addis (Olaszország)
Társelőadó:	dr. Catherine Moraiti (Görögország)
A beterjesztés kezdetének napja:	2008. november 20.
A vélemény kiadásának napja:	2008. december 18.